



SATORI-SHINE

Satori Shine Polishing Discs

Dental Finishing and Polishing Discs

INFORMACIÓN GENERAL

Kagayaki Satori Shine es un sistema de discos de acabado y pulido dental de cuatro pasos, codificado por colores, disponible en grado grueso, medio, fino y extrafino.

Los discos se montan en un mandril portadiscos suministrado que conecta el disco a una pieza de mano dental compatible. Cada envase contiene un mandril reutilizable de acero inoxidable y dos mandriles de plástico de un solo uso.

Cada disco está destinado exclusivamente a un solo uso. El mandril de acero inoxidable es reutilizable y debe limpiarse, envasarse y esterilizarse por vapor antes del primer uso y después de cada uso en un paciente; véase «Limpieza y esterilización del mandril metálico» más abajo. El mandril de plástico está destinado exclusivamente a un solo uso.

Los discos y los mandriles se suministran no estériles.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES DE USO

Los discos Satori Shine están destinados al acabado mecánico, paso a paso, de restauraciones dentales realizadas con materiales de obturación: eliminación del exceso de material restaurador, conformación de la forma anatómica final, alisado de irregularidades y obtención de una superficie lisa y brillante.

Los discos están indicados para el tratamiento de las superficies orales (lingual o palatina), vestibulares (labial o bucal) y proximales (aproximal o de contacto) de restauraciones en dientes anteriores y posteriores. No están destinados al tratamiento de superficies ocluales.

La población de pacientes prevista incluye a pacientes con restauraciones dentales anteriores o posteriores realizadas con materiales de obturación que requieran contornoado, acabado, pulido o abrillantado. El beneficio clínico consiste en ayudar a restaurar la forma anatómica final y a lograr una superficie de restauración lisa y pulida.

El producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales odontológicos en clínicas dentales, hospitales, consultorios dentales y laboratorios dentales, de conformidad con la normativa de seguridad laboral aplicable y con estas instrucciones de uso.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Grados disponibles y codificación por colores: Grueso (morado), Medio (rosa), Fino (verde) y Extrafino (blanco).
- Diámetros de disco disponibles: 8 mm y 12 mm.
- Materiales del disco: base de politereftalato de etileno y abrasivo de óxido de aluminio; material del casquillo central: polímero. El mandril reutilizable suministrado es de acero inoxidable y el mandril de un solo uso suministrado es de plástico.
- Cada envase contiene un mandril reutilizable de acero inoxidable y dos mandriles de plástico de un solo uso.
- Velocidad máxima con el mandril de acero inoxidable: 15.000 rpm.
- Velocidad máxima con el mandril de plástico: 5.000 rpm.
- No destinado a su uso con piezas de mano de turbina de aire.

No exceda nunca la velocidad de rotación máxima permitida.

CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No utilice el producto si se sabe que el paciente es alérgico o hipersensible a alguno de los materiales del disco: politereftalato de etileno, óxido de aluminio o polímero.

No se han identificado reacciones adversas cuando el producto se utiliza de conformidad con estas instrucciones de uso.

Los posibles riesgos asociados a un uso incorrecto incluyen el sobrecalentamiento de la superficie tratada, quemaduras de los tejidos blandos o la separación del disco del mandril, que puede ir seguida de aspiración, ingestión o lesión ocular o de los tejidos blandos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso profesional odontológico, de conformidad con la normativa de seguridad laboral aplicable y con estas instrucciones de uso.
- El disco se suministra no estéril y está destinado exclusivamente a un solo uso.
- El mandril de acero inoxidable se suministra no estéril, es reutilizable y debe limpiarse, envasarse y esterilizarse por vapor antes del primer uso y después de cada uso en un paciente.
- El mandril de plástico se suministra no estéril y está destinado exclusivamente a un solo uso.
- No destinado al tratamiento de superficies ocluales.
- No destinado a su uso con piezas de mano de turbina de aire.
- No utilice el disco si su envase está dañado o si se observan grietas, astillas, rebabas, delaminación del recubrimiento o contaminación en el disco. No utilice un mandril de plástico dañado o defectuoso, ni un mandril de acero inoxidable dañado, defectuoso, corroído o desgastado.
- Antes de comenzar el trabajo, asegúrese de que el mandril esté firmemente fijado en la pieza de mano y de que el disco gire suavemente sin excentricidad; solo entonces el instrumento estará listo para un uso seguro.
- Evite tocar la superficie de la restauración con el mandril o el casquillo del disco, ya que ello puede causar decoloración.
- Evite el contacto entre el disco en rotación y los tejidos blandos.
- Mueva el disco en una sola dirección, alejándolo de la encía y a lo largo de la restauración. No mueva el disco en la dirección opuesta, de la restauración hacia la encía, ni permita que sobrepase el margen del esmalte.
- Aplique una presión ligera y deje que el disco realice el trabajo.
- El uso del disco a una velocidad excesiva, durante un tiempo de contacto prolongado o con presión excesiva puede causar sobrecalentamiento de la superficie tratada, quemaduras de los tejidos blandos o la separación del disco del mandril, que puede ir seguida de aspiración, ingestión o lesión ocular o de los tejidos blandos.
- Utilice aspiración para eliminar la humedad y los residuos durante el procedimiento. Use mascarilla protectora y gafas protectoras al manejar la pieza de mano.
- Solicite atención médica si se aspira o ingiere un disco o un fragmento, o en caso de lesión ocular, cutánea o de la mucosa oral.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Después del uso, deseche el disco y el mandril de plástico. El mandril de acero inoxidable solo puede reutilizarse tras la limpieza, el envasado y la esterilización por vapor obligatorios; véase «Limpieza y esterilización del mandril metálico» más abajo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el disco necesario del envase inmediatamente antes de su uso.
2. Asegúrese de que la superficie del disco esté libre de grietas, astillas, rebabas, delaminación del recubrimiento y contaminación.
3. Seleccione el mandril suministrado. Antes de utilizar el mandril reutilizable de acero inoxidable, asegúrese de que ha sido limpiado, envasado y esterilizado por vapor. Utilice un mandril de plástico nuevo para cada paciente. Coloque el mandril seleccionado en una pieza de mano dental compatible y asegúrese de que esté firmemente fijado.
4. Coloque suavemente el disco en el mandril hasta que quede totalmente asentado; el disco no debe presentar bamboleo. Realice una prueba de funcionamiento y compruebe que el disco gira suavemente sin excentricidad. Solo entonces el instrumento estará listo para un uso seguro.
5. Evite tocar la superficie de la restauración con el mandril o el casquillo del disco, y evite el contacto con los tejidos blandos.
6. Mueva el disco en una sola dirección, alejándolo de la encía y a lo largo de la restauración. No mueva el disco en la dirección opuesta, de la restauración hacia la encía, ni permita que sobrepase el margen del esmalte.
7. Aplique una presión ligera y deje que el disco realice el trabajo. Utilice aspiración para eliminar la humedad y los residuos durante el procedimiento.
8. Para obtener los mejores resultados, siga la secuencia de grados de grueso a extrafino sin saltarse pasos; véase «Secuencia recomendada» más abajo.
9. Elimine los residuos de la superficie de la restauración después de cada paso de acabado o pulido.
10. Después del trabajo, retire y deseche el disco. Si se utilizó el mandril de plástico, deséchelo después de cada paciente. Si se utilizó el mandril de acero inoxidable, límpielo, enváselo y esterilícelo por vapor antes de reutilizarlo; véase «Limpieza y esterilización del mandril metálico» más abajo.

SECUCENCIA RECOMENDADA

- Grueso - Contorneado: eliminación del exceso de material restaurador y tratamiento del contorno de la restauración.
- Medio - Acabado: conformación de la forma anatómica final de la restauración, uniformización de irregularidades y suavizado de la transición entre la restauración y el diente.
- Fino - Pulido: obtención de una superficie de restauración lisa con un aspecto similar al del tejido dental natural.
- Extrafino - Abrillantado: paso final de acabado para obtener una superficie de restauración totalmente lisa y con brillo de espejo.

Para obtener los mejores resultados, utilice los discos progresivamente desde el grado grueso hasta el extrafino sin saltarse pasos.

No exceda una velocidad de 20.000 rpm.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL MANDRIL METÁLICO

1. Las siguientes instrucciones de reprocesamiento se aplican únicamente al mandril portadiscos reutilizable de acero inoxidable suministrado y siguen los principios generales de la norma EN ISO 17664-1. Los discos Satori Shine y el mandril de plástico suministrado están destinados exclusivamente a un solo uso.
2. Antes del primer uso e inmediatamente después de cada uso en un paciente, retire el mandril de acero inoxidable de la pieza de mano, retire el disco usado del mandril y deseche el disco de conformidad con los procedimientos locales. Inicie el reprocesamiento sin demora, ya que los residuos secos son más difíciles de eliminar.
3. Para la limpieza manual, elimine los residuos visibles del mandril enjuagándolo y cepillándolo bajo agua corriente caliente a más de 40 °C con un cepillo suave, hasta que no queden residuos visibles. No utilice cepillos metálicos ni estropajo de acero. Si se utiliza un detergente o una solución de limpieza enzimática, siga las instrucciones del fabricante del agente de limpieza sobre concentración, calidad del agua, temperatura y tiempo de contacto; no utilice agentes que contengan ácidos fuertes, bases fuertes, peróxido de hidrógeno o disolventes orgánicos.
4. Cuando se utilicen la limpieza y la desinfección automatizadas, procese el mandril en una lavadora-desinfectadora debidamente mantenida, inspeccionada, calibrada y aprobada, conforme a la norma EN ISO 15883-1, utilizando un programa validado adecuado para instrumentos dentales reutilizables y las instrucciones del fabricante del agente de limpieza.
5. Seque el mandril con un paño limpio y que no desprenda pelusa.
6. Antes de cada uso, incluido antes del primer ciclo de esterilización, inspeccione el mandril bajo iluminación normal en busca de grietas, astillas, rebabas, corrosión, decoloración, deformación, partes dobladas, fragilización o piezas faltantes. Deseche el mandril si se detecta alguno de estos defectos; un mandril dañado no debe esterilizarse ni reutilizarse.
7. Coloque el mandril limpio, inspeccionado y seco en una bolsa de esterilización por vapor de papel/plástico o en un contenedor adecuado para la esterilización por vapor y conforme a la norma EN ISO 11607-1, cuando corresponda. Utilice un envase adecuado para el mandril y siga las instrucciones del fabricante del envase.
8. No utilice autoclaves químicos ni soluciones de esterilización en frío.
9. Durante la esterilización por vapor, evite el contacto directo entre el mandril y las partes metálicas de la cámara del autoclave, ya que esas superficies pueden superar la temperatura configurada.
10. Para su uso en la UE, esterilice por vapor el mandril envasado en un ciclo de prevació validado a 134 °C, con un tiempo de exposición de 3 minutos y un tiempo mínimo de secado de 14 minutos. Utilice un esterilizador de vapor conforme a la norma EN 285 o EN 13060, según corresponda. No exceda una temperatura de esterilización de 135 °C.
11. Somete el esterilizador de vapor a un programa de mantenimiento preventivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante del esterilizador. El centro odontológico es responsable de la formación del personal, la supervisión rutinaria y la validación del procedimiento de reprocesamiento utilizado.
12. Después de la esterilización y antes del uso, compruebe que el envase estéril no presente daños. Si el envase está dañado, vuelva a envasar el mandril y repita el procedimiento de esterilización. Si el mandril no se utiliza de inmediato, consérvelo en su envase estéril intacto hasta su uso.

ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y VIDA ÚTIL

Almacene el producto en instalaciones cerradas a una temperatura del aire de entre +10 °C y +25 °C, con una humedad relativa del aire no superior al 80 %, en lugares protegidos de la suciedad, los productos químicos, el calor y posibles daños mecánicos. Manténgalo alejado de la luz solar directa.

El producto sanitario puede enviarse por cualquier modo de transporte cubierto, de conformidad con las normas de envío aplicables al modo de transporte correspondiente.

Unas condiciones de almacenamiento deficientes pueden reducir la vida útil y dañar el producto.

Vida útil: 18 meses.

La fecha de fabricación, la fecha de caducidad, el número de LOTE y el número de artículo se indican en el envase del producto (etiqueta).

ELIMINACIÓN

Después del uso, deseche el disco de un solo uso y los mandriles de plástico de un solo uso de conformidad con la normativa local y los procedimientos del centro odontológico para materiales dentales potencialmente contaminados.

Deseche el mandril reutilizable de acero inoxidable si está dañado, defectuoso, corroído, desgastado, deformado o de otro modo no apto para una reutilización segura, de conformidad con la normativa local y los procedimientos del centro odontológico.

CONTENIDO DEL ENVASE

Discos Satori Shine - diámetro, grado y cantidad según se indica en el envase del producto (etiqueta) y número de artículo; véase «Productos cubiertos por estas instrucciones» más abajo.

Un mandril reutilizable de acero inoxidable y dos mandriles de plástico de un solo uso.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debería comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente. Las consultas sobre un posible incidente grave también pueden enviarse a support@kagayaki.eu.

FABRICANTE Y REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UE

Fabricante: Shenzhen Kagayaki Technology Co., Ltd., 301, Building 1, Zhenyu 2nd Road, Fifth Industrial Zone, Yulu Community, Yutang Subdistrict, Guangming District, Shenzhen, China. Número de Registro Único (SRN) en EUDAMED: CN-MF-000050831.

Representante autorizado en la UE: Aleksandra Bashinskaia, Urbanização Crastos, Lote 43, 8400-450, Porches, Portugal. Número de Registro Único (SRN) en EUDAMED: PT-AR-000050499. Teléfono: +351 926605123. Correo electrónico: ra.pt@kagayakipolish.com.

Para consultas generales o para presentar una reclamación, contacte con support@kagayaki.eu.

INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO

- Instrucciones de uso de los discos de acabado y pulido dental Kagayaki Satori Shine.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Consultar las instrucciones de uso		No reutilizar - aplicable al disco y al mandril de plástico
	Precaución		Producto sanitario
	Marcado CE		Límite de temperatura
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	No estéril		Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Fecha de caducidad
	Identificador único del producto		País de fabricación

PRODUCTOS INCLUIDOS EN ESTA INSTRUCCIÓN

Producto	REF	EAN / GTIN
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Coarse (purple), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01011E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Medium (rose), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01021E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Fine (green), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01031E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Extrafine (white), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01041E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Coarse (purple), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01012E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Medium (rose), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01022E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Fine (green), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01032E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 12 mm, Extrafine (white), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD01042E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Coarse (purple), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02011E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Medium (rose), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02021E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Fine (green), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02031E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Extrafine (white), 30 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02041E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Coarse (purple), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02012E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Medium (rose), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02022E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Fine (green), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02032E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", 8 mm, Extrafine (white), 10 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD02042E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", assortment kit, 12 mm, Coarse, Medium, Fine, and Extrafine, 40 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD013E	—
Polishing discs "Kagayaki Satori Shine", assortment kit, 8 mm, Coarse, Medium, Fine, and Extrafine, 40 pcs, with 1 stainless-steel mandrel and 2 plastic mandrels	SD023E	—